

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

분류번호: 611(주로 그람양성균에 작용하는 것) 전문의약품

후시딘® 정
퓨시드산나트륨

FUCIDIN® tablets

【원료약품의 분량】 1정 중

주성분 : 퓨시드산 나트륨(Sodium Fusidate, KP) 250.0mg(역가)

【성상】 백색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

· 유효균종: 포도구균

· 적응증

- 골수염
- 패혈증
- 심내막염, 낭포성섬유증
- 기관지 폐렴
- 창상감염, 부스럼, 옹종 등 피부감염증

【용법·용량】

· 성인: 퓨시드산으로서 1일 1~1.5g(역가)을 2~3회 분할하여 식사 중에 경구투여하십시오.

· 6세 이상의 소아: 1일 체중 kg당 20~40mg(역가)을 3회 분할하여 투여하십시오.

중증감염의 경우 2배까지 증량할 수 있습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 퓨시드산 및 그의 염에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 비뇨기계 포도구균 감염환자(신장질환으로 야기된 감염 제외)
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전 적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지마십시오.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

간기능 장애 환자

3. 이상반응

- 1) 소화기계: 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 위통, 복통, 소화불량이 나타날 수 있습니다.
- 2) 혈액계: 과립구 감소, 혈소판 감소, 골수억제 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 간장: 장기 대량투여 시 드물게 황달이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우에는 용량을 감소시키면 회복될 수 있습니다.
- 4) 과민반응: 드물게 피부발진과 같은 알레르기 증상이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 고용량·장기간 투여환자 및 간기능장애 환자는 정기적으로 간기능 검사를 실시하십시오.
- 3) 이 약은 *in vitro* 실험에서 일부만 결합부위로부터 빌리루빈을 유리하므로 조기분만, 황달, 산성혈증 또는 증증 신생아에게는 신중히 투여하십시오.
- 4) 이 약은 주로 담즙으로 배설되므로 신장애 환자에는 감량할 필요가 없습니다.

5. 상호작용

- 1) 린코마이신, 리팜피신 등과 같이 유사한 담즙배설경로를 가진 항생물질과 병용투여 시 신중히 투여하십시오.
- 2) 이 약을 쿠마린유도체와 같은 경구용 항응고제 또는 이와 유사한 작용을 하는 항응고제와 병용투여하는 경우, 항응고제의 혈중농도가 증가하여 항응고작용이 증가할 수 있습니다. 적절한 항응고효과를 유지하기 위하여 경구용 항응고제의 용량을 조절할 필요가 있습니다. 이 예측 약물 상호작용의 기전은 알려지지 않았습니다.
- 3) 이 약의 특정 간대사경로는 아직 알려진 바 없으나, CYP-3A4 동종효소에 의해 대사되는 약물과 이 약 사이에 상호작용을 예측할 수 있습니다. 이 예측 약물 상호작용의 기전은 대사의 상호저해로 추측됩니다. CYP-3A4

동종효소에 의해 대사되는 약물로 치료받는 환자들은 이 약의 사용을 피하십시오.

- 4) 이 약을 스타틴계열의 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여하는 경우, 이 약 및 HMG-CoA 환원효소 저해제의 혈중농도를 증가시켜 크레아틴계 수치를 상승(횡문근융해증)시키고, 근무력증 및 동통을 일으킵니다.
- 5) 이 약을 리토나비르 및 사퀴나비르와 같은 HIV 단백분해효소 저해제와 병용투여하는 경우, 이 약 및 HIV 단백분해효소 저해제의 혈중농도가 증가하여 간독성을 야기시킬 수 있습니다.
- 6) 이 약을 사이클로스포린과 병용투여 시 사이클로스포린의 혈중농도가 증가하였다는 보고가 있습니다.
- 7) 중증 감염증에는 다른 약과 병용하는 것이 바람직합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 태반관문을 통과하므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 수유부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않고, 모유 중으로 이행하므로 수유 중에 투여하는 경우에는 수유를 중지하고 신중히 투여하십시오.

7. 소아에 대한 투여

신진대사 기능이 성숙되지 않은 미숙아 및 신생아에 투여 시 간기능을 신중히 관찰하십시오.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 과량을 반복투여 시 가역적인 ALT, AST의 상승, 황달, 상복부불쾌감, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치: 대증요법, 보조치료를 실시하십시오. 유효성분이 투석되지 않으므로 투석은 바람직하지 않습니다.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

【포장단위】 후시딘 정 30정

【문의전화】 본사 : (02)2021-9300

소비자상담실 : 080-023-1897(수신자요금부담)

【제조자】 동화약품(주)

본사 : 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장 : 충청북도 충주시 충주산단1로 167

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다. 본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품 안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2014년 5월 29일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

1405

 **동화약품**
SINCE 1897

 Produced under licence from
LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS A/S LTD.
Ballerup, Denmark